



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1468

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9078-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Dismequi S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1468

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Dismequi, nombre descriptivo Prolongador con derivación de 3 vías y nombre técnico Guías de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Dismequi S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-889-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1468

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-9078-12-4

DISPOSICIÓN N° **1468**

LP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





**DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-26**

✓ Proyecto de Rótulo:

D
DISMEQUI
INDUSTRIA ARGENTINA

PROLONGADOR CON DERIVACIÓN
DE 3 VÍAS
LUER LOCK M-H

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
ATOXICO APIROGENO

UTILICÉSE ÚNICAMENTE
SI EL ENVASE ESTÁ HERMETICAMENTE CERRADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM889-26
Vencimiento en Envase

DIR TECNICA: DRA SILVIA E. KRUGLIANSKY FARMACEUTICA M N. 8842

DISMEQUI SRL: SANTA MARIA DEL BUEN AIRE 826, (1277)
BUENOS AIRES ARGENTINA. TEL: (54 11) 4301-7843/4302-2007;
FAX: (54 11) 4360-0524/4350-0525, e-mail: dismequi@procc.com.ar

Nota: Impresión en tinta azul.

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 8842

ALEJANDRO KRIEGER
Socio Gerente
DISMEQUI S.R.L.

1468

12 FEB 2015





DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO PM889-26

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales



PROLONGADOR DISMEQUI
(APLICABLE A: PM889-26)

INDUSTRIA ARGENTINA

USO: EXTENSIÓN A MODO DE SUPLEMENTO ENTRE DOS PRODUCTOS
MÉDICOS CON LA FINALIDAD DE TRANSPORTAR FLUIDOS.

INSTRUCCIONES PARA EL USO, PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES.

- LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.
- ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO.
- UTILÍCESE ÚNICAMENTE SI EL ENVASE ESTÁ HERMÉTICAMENTE CERRADO. CASO CONTRARIO DESTRÚYASE.
- UTILICE EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE LUEGO DE LA APERTURA INDIVIDUAL DE ENVASE.
- RETIRAR EL PROLONGADOR DEL EMPAQUE CUIDANDO QUE TODAS LAS TAPAS PROTECTORAS DE LOS EXTREMOS ESTÉN COLOCADAS PARA EVITAR SU CONTAMINACIÓN.
- RETIRE EL PROTECTOR DEL LUER LOCK MACHO DEL PROLONGADOR E INSERTELO EN EL CONECTOR LUER LOCK HEMBRA DEL PRODUCTO MÉDICO CORRESPONDIENTE.
- EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CONECTORES EL PROCESO DE CONEXIÓN.
- RETIRE LOS PROTECTORES DE LOS LUER LOCK HEMBRA DEL PROLONGADOR Y CONECTE EL MISMO AL PRODUCTO MÉDICO A PROLONGAR.
- UNA VEZ UTILIZADO, ESTE PRODUCTO PUEDE CONSTITUIR RIESGO BIOLÓGICO. DEBE MANIPULARSE Y DESECHARSE DE ACUERDO CON LAS PRÁCTICAS MÉDICAS ACEPTADAS, Y LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS LOCALES, FEDERALES Y ESTATALES APLICABLES.
- CONSERVAR EN LUGAR SECO Y AL REPARO DE LA LUZ SOLAR Y A UNA TEMPERATURA ENTRE 0°C Y 30°C.



ESTERILIZADO POR ETO-ATÓXICO-APIROGENO, MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ.
DISMEQUI S.R.L. NO SE HACE RESPONSABLE POR LOS DAÑOS DERIVADOS DE UN USO INADECUADO
DEL DISPOSITIVO O DEL USO POR PARTE DE PERSONAL NO CALIFICADO.

Dra. Técnica: Silvia E. Krugliansky - Farmacéutica M.N. 9842

DISMEQUI S.R.L.: SANTA MARÍA DEL BUEN AIRE 629, (1277)
BUENOS AIRES; ARGENTINA TEL.: (54 11) 4301-7643/4302-2097;
FAX: (54 11) 4360-0924/4360-0925; e-mail: dismequi@rcc.com.ar

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

ALEJANDRO KRIEGER
Socio Gerente
DISMEQUI S.R.L.

1468





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-9078-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1468** y de acuerdo con lo solicitado por Dismequi S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prolongador con derivación de 3 vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dismequi

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto extracorpóreo destinado a la conexión de diversos dispositivos y productos médicos, para prolongar los mismos y transportar fluidos.

Modelo/s: Prolongador con derivación de 3 vías LL M-H

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dismequi S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Santa María del Buen Ayre 629 (1277) Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a Laboratorio Dismequí S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-889-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 4 6 8



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.